

Informační dopis pro lékaře – prodloužení doby účinnosti v indikaci kontracepce z 5 na 6 let u léčivého přípravku Mirena 52 mg intrauterinní inzert, registrační číslo 17/372/97-C

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Státní ústav pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat, že 11.3.2021 **schválil změnu** v registraci týkající se prodloužení doby účinnosti v indikaci kontracepce z 5 na 6 let u léčivého přípravku **Mirena 52 mg intrauterinní inzert**, registrační číslo 17/372/97-C. V rámci této změny registrace došlo k významným změnám v souhrnu údajů o přípravku na základě hodnocení literárních klinických dat k účinnosti a bezpečnosti léčivé látky tohoto přípravku. Dále došlo v SmPC k aktualizaci bezpečnostních informací (viz SmPC body 4.4. a 4.8) a klinických zkušeností (viz SmPC body 5.1 a 5.2). Odpovídající změny byly provedeny rovněž v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.

Vzhledem k tomu, že na konci října 2021 by již měla být distribuována balení tohoto léčivého přípravku po provedené změně, dovoluujeme si Vás informovat o této skutečnosti touto cestou.

U přípravku došlo k **prodloužení doby účinnosti v indikaci kontracepce z 5 na 6 let**.

V rámci této změny došlo k implementaci nových klinických dat k účinnosti a bezpečnosti do SmPC léčivého přípravku Mirena. Nicméně, nedošlo ke změně výrobního procesu, ani přípravku samotného, lze proto tedy předpokládat stejnou účinnost a bezpečnost u všech nitroděložních inzertů Mirena. Navíc, aplikace léčivého přípravku Mirena může být provázena řadou nežádoucích účinků a rizik, a proto je z odborného hlediska vhodné, aby byl léčivý přípravek Mirena zaváděn/vyjímán pacientkám co nejméně.

Z výše uvedených důvodů lze tedy vztáhnout prodloužení doby účinnosti v indikaci kontracepce z 5 na 6 let i na již zavedené léčivé přípravky Mirena. Nicméně je nutné, aby ošetřující lékař o prodloužení doby účinnosti v indikaci kontracepce z 5 na 6 let informoval pacientku a odůvodnil ponechání již zavedeného nitroděložního systému Mirena. Pacientka by také měla být upozorněna i na nově vzniklé rozdíly v příbalové informaci oproti původní verzi.

Každé balení léčivého přípravku Mirena je navíc vybaveno Kartou pro pacientku, kam lékař má uvést mimo jiné i nejzazší data vyjmutí. Upozorňujeme na nutnost úpravy data vyjmutí v Kartě u pacientek, které mají nitroděložní systém již zaveden.

Podrobný přehled schválených úprav v Souhrnu údajů o přípravku je uveden v článku na webových stránkách SÚKL: <https://www.sukl.cz/leciva/zmena-davkovani-leciveho-pripravku-mirena-52-mg>

Schválený souhrn údajů o přípravku k léčivému přípravku Mirena 52 mg intrauterinní inzert je k dispozici na webových stránkách SÚKL [zde](#).

S pozdravem,

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registraci